

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2001-349896
(P2001-349896A)

(43) 公開日 平成13年12月21日 (2001. 12. 21)

(51) Int.Cl.⁷

G 0 1 N 35/02
33/48
35/00

識別記号

F I

G 0 1 N 35/02
33/48
35/00

テマコード* (参考)

A 2 G 0 4 5
E 2 G 0 5 8
E

審査請求 未請求 請求項の数13 O L (全 19 頁)

(21) 出願番号 特願2000-175647 (P2000-175647)

(22) 出願日 平成12年6月12日 (2000. 6. 12)

(71) 出願人 000141897

アークレイ株式会社

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

(72) 発明者 平松 久男

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

アークレイ株式会社内

(72) 発明者 福家 博司

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

アークレイ株式会社内

(74) 代理人 100095555

弁理士 池内 寛幸 (外1名)

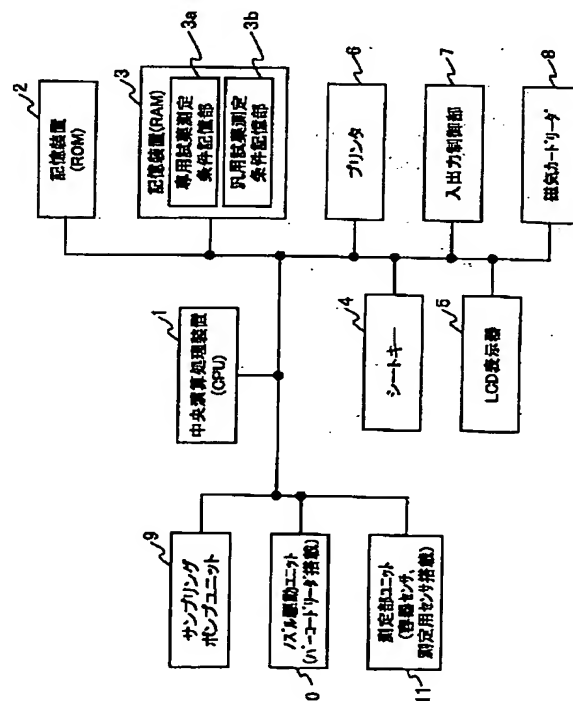
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カートリッジ式容器を用いる測定装置および測定方法並びに記録媒体

(57) 【要約】

【課題】 カートリッジ式容器を用いる測定装置において、汎用機に比べて一般的に小型である、操作をほぼ完全に自動化することが可能である、といった専用機の長所を保ちつつ、汎用性の高い測定装置を提供する。

【解決手段】 セットされたカートリッジ式容器が、所定の試薬があらかじめ分注されてバーコードが添付された専用カートリッジ式容器と、空のカートリッジ式容器に試薬が手分注されてなる汎用カートリッジ式容器とのいずれであるかを、バーコードリーダを搭載したノズル駆動ユニット10が判断し、CPU1が、専用カートリッジ式容器である場合は前記バーコードに含まれる情報に基づいて専用試薬測定条件記憶部3aから測定条件を読み出す一方、汎用カートリッジ式容器である場合は、操作者がLCD表示器5およびシートキー4を介して選択入力した測定対象項目の測定条件を汎用試薬測定条件記憶部3bから読み出して、測定を行う。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、

前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、

前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力手段へ出力し、入力手段から選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行う動作制御手段とを備えたことを特徴とする測定装置。

【請求項2】 前記情報標識が光学式読み取りが可能な標識であり、前記カートリッジ式容器の槽間で液を移送する手段に光学式読み取り手段を備えた請求項1に記載の測定装置。

【請求項3】 磁気的記録媒体から情報を読み取る情報読み取り手段を備え、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体に記録された測定条件を読み取らせ、前記測定条件記憶手段へ記憶させる請求項1または2に記載の測定装置。

【請求項4】 前記測定条件記憶手段が、前記専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第1の領域と、前記汎用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第2の領域とを有すると共に、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件を解析し、当該測定条件が専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第1の領域へ記憶させ、当該測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第2の領域へ記憶させる請求項1～3のいずれか一項に記載の測定装置。

【請求項5】 前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記

記録媒体から読み取られた測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記第2の領域へ記憶させる請求項4に記載の測定装置。

【請求項6】 前記専用カートリッジ式容器に、測定に必要なすべての試薬および溶媒が分注された請求項1～5のいずれか一項に記載の測定装置。

【請求項7】 前記カートリッジ式容器に廃棄液を格納する廃棄槽が設けられた請求項1～6のいずれか一項に記載の測定装置。

【請求項8】 検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定方法において、

前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、

測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かに基づいて、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを判断し、

前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に対応する測定動作手順に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、選択入力された測定対象項目に対応する測定動作手順に従い測定を行うことを特徴とする測定方法。

【請求項9】 請求項1～7のいずれか一項に記載の測定装置を用いた測定方法であって、汎用カートリッジ式容器に所定の試薬および検体を分注し、

前記汎用カートリッジ式容器を前記測定装置にセットし、

前記測定装置が出力する測定対象項目を選択する旨の指示に従い、測定対象項目を選択して入力することを特徴とする測定方法。

【請求項10】 測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段とを備えた測定装置において、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いた測定動作を制御するプログラムであって、前記測定対象のカートリッジ式容器が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を

含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行わせる一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、前記出力に応じて選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行わせるプログラムを記録した記録媒体。

【請求項 11】 測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段を備え、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、前記測定条件記憶手段へ測定条件を記憶させるプログラムであって、入力された測定条件が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に、当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件、および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件のいずれであるかを判断し、判断の結果に従って、前記測定条件記憶手段の互いに異なる領域へ前記測定条件を記憶させるプログラムを記録した記録媒体。

【請求項 12】 請求項 11 に記載のプログラムであって、前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、入力された測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記測定条件記憶手段へ記憶させるプログラムを記録した記録媒体。

【請求項 13】 請求項 11 または 12 に記載のプログラムであって、前記測定条件が磁気的記録媒体に記録されており、前記測定装置が備える磁気的情報読み取り手段から前記測定条件を入力するプログラムを記録した記録媒体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、液状試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用い、血液や尿等の体液（検体）と試薬とをこのカートリッジ式容器内で所定の手順で混合して得られる試料から、検体中の特定の成分を測定する測定装置および測定方法に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来、特に臨床検査の分野において、ヒトの血液や尿等の検体と必要な試薬とを混合して試料を作成し、この試料の吸光度等を測定することにより、検体から特定の成分を定量的に自動測定する測定装置が知られている。

【0003】 このような従来の測定装置の中には、測定対象が特定の物質に限定された専用機と、広範囲な物質についての測定が可能な汎用機とが存在する。専用機の場合は、当該測定対象項目の測定に必要な液状試薬があらかじめ分注された専用カートリッジ式容器が準備されており、操作者が専用カートリッジ式容器に検体を注入して装置にセットするだけで、試薬と検体との混合から測定までのすべての操作が、一つの専用カートリッジ式容器内で自動的に行われるように構成されている。

【0004】 これに対して、汎用機の場合は、専用機に比べて多種多様な試薬を用いる必要がある。このため、すべての操作を自動化することは困難であり、測定対象に応じた測定動作手順を操作者が設定する必要がある。また、専用機に比べて複雑な構成を必要とするので装置が大型化する傾向がある。さらに、測定対象が変わる毎に試薬類の入れ替えや装置の洗浄を行う必要があるので、試薬のロスが大きく、洗浄水等の消耗品の消費量も多い。また、測定対象が変わる毎に、測定前の校正を行う必要性も高い。

【0005】 すなわち、専用機は、特定の用途に限定された構成であるので、（１）汎用機に比べて一般的に小型である、（２）操作をほぼ完全に自動化することが可能である、（３）測定前の校正を頻繁に行う必要がない、（４）試薬の変更の頻度が少ないので洗浄水等の消費量が少ない、という長所がある。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 しかし、当然のことながら、専用機では特定の測定対象についての測定しかできないので、専用機で測定不可能な物質の測定を必要とする場合は、上述のデメリットがあるにも関わらず、汎用機を使用せざるを得ないという問題がある。

【0007】 本発明はこれらの問題を解決するために、所定のカートリッジ式容器を用いるように構成されている測定装置において、汎用機に比べて一般的に小型である、操作をほぼ完全に自動化することが可能である、といった専用機の長所を保ちつつ汎用性の高い測定装置を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】 上記の目的を達成するために、本発明の測定装置は、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カ

ートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力手段へ出力し、入力手段から選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行う動作制御手段とを備えたことを特徴とする。

【0009】これにより、所定の試薬等があらかじめ分注された専用カートリッジ式容器を用いて特定の測定対象項目の測定を行うことが可能な測定装置において、前記特定の測定対象項目以外の項目についても、測定者が空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いて測定を行うことが可能となり、汎用性が高い測定装置を提供することができる。なお、ここでいう「測定者」とは、本測定装置を操作して実際に測定を実施する者だけでなく、カートリッジ式容器に試薬や検体等を注入する等の測定準備作業を行う者も含む。

【0010】前記測定装置において、前記情報標識が光学式読み取りが可能な標識であり、前記カートリッジ式容器の槽間で液を移送する手段に光学式読み取り手段を備えたことが好ましい。

【0011】これにより、カートリッジ式容器に情報標識が添付されているか否かの判断を容易に行うことができる。なお、光学式読み取りが可能な情報標識としては、例えばバーコード、文字コード、またはその他のマーク等を使用できる。

【0012】前記測定装置において、磁氣的記録媒体から情報を読み取る情報読み取り手段を備え、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記媒体に記録された測定条件を読み取らせ、前記測定条件記憶手段へ記憶させることが好ましい。

【0013】これにより、例えば、測定装置のメーカー等が装置の使用者へ、当該使用者が必要とする測定対象項目の測定条件を記録した磁気記録媒体を提供することにより、使用者の必要に適合した測定装置を容易に構築することが可能となる。なお、前記の磁氣的記録媒体としては、例えば磁気カード等を用いることができる。

【0014】前記測定装置において、前記測定条件記憶手段が、前記専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第1の領域と、前記汎用カートリッジ

式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第2の領域とを有すると共に、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件を解析し、当該測定条件が専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第1の領域へ記憶させ、当該測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第2の領域へ記憶させることが好ましい。

【0015】これにより、本測定装置において、専用カートリッジ式容器を用いた測定の測定条件と汎用カートリッジ式容器を用いた測定の測定条件とを、効率良く管理することが可能となる。

【0016】さらに、前記の構成において、前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記第2の領域へ記憶させることが好ましい。

【0017】これにより、汎用カートリッジ式容器の測定条件をさらに効率良く管理することが可能となる。

【0018】前記測定装置において、前記専用カートリッジ式容器に、測定に必要なすべての試薬および溶媒が分注されたことが好ましい。なお、前記溶媒は、検体等の希釈溶媒や、カートリッジ式容器の洗浄に用いる溶媒等を含み、例えば、蒸留水、緩衝液、有機溶媒等である。これにより、給水設備が不備な環境であっても測定を行うことができる。

【0019】前記測定装置において、前記カートリッジ式容器に廃液を格納する廃液槽が設けられたことが好ましい。これにより、廃液処理が不可能な環境であっても測定を行うことができる。

【0020】上記の目的を達成するために、本発明の第1の測定方法は、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定方法において、前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かに基づいて、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に対応する測定動作手順に従い測定

を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、選択入力された測定対象項目に対応する測定動作手順に従い測定を行うことを特徴とする。

【0021】これにより、所定の試薬等があらかじめ分注された専用カートリッジ式容器を用いた特定の測定対象項目の測定と、空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いた任意の測定対象項目についての測定との両方を行うことが可能となり、汎用性が高い測定方法を提供することができる。

【0022】上記の目的を達成するために、本発明の第2の測定方法は、請求項1に記載の測定装置を用いた測定方法であって、汎用カートリッジ式容器に所定の試薬および検体を分注し、前記汎用カートリッジ式容器を前記測定装置にセットし、前記測定装置が出力する測定対象項目を選択する旨の指示に従い、測定対象項目を選択して入力することを特徴とする。

【0023】これにより、所定のカートリッジ式容器を用いる測定装置において、空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いて、任意の測定対象項目についての測定を行うことが可能となる。

【0024】上記の目的を達成するために、本発明にかかる第1の記録媒体は、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段とを備えた測定装置において、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いた測定動作を制御するプログラムであって、前記測定対象のカートリッジ式容器が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行わせる一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、前記出力に応じて選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行わせることを特徴とするプログラムを記録している。

【0025】この記録媒体によれば、記録されているプログラムをCPUなどに実行させることにより、本発明の測定装置を実現することができる。なお、記録媒体としては、例えば、ROM、フレキシブルディスク、ハー

ドディスク、あるいはCD-ROM等の任意の記録媒体を用いることができる。

【0026】また、上記の目的を達成するために、本発明にかかる第2の記録媒体は、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段を備え、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、前記測定条件記憶手段へ測定条件を記憶させるプログラムであって、入力された測定条件が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件、および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件のいずれであるかを判断し、判断の結果に従って、前記測定条件記憶手段の互いに異なる領域へ前記測定条件を記憶させることを特徴とするプログラムを記録している。

【0027】この記録媒体によれば、記録されているプログラムをCPUなどに実行させることにより、本発明の測定装置を実現することができる。なお、記録媒体としては、例えば、ROM、フレキシブルディスク、ハードディスク、あるいはCD-ROM等の任意の記録媒体を用いることができる。

【0028】また、このプログラムは、前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、入力された測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記測定条件記憶手段へ記憶させることが好ましい。

【0029】さらに、このプログラムは、前記測定条件が磁氣的記録媒体に記録されており、前記測定装置が備える磁氣的情報読み取り手段から前記測定条件を入力することが好ましい。

【0030】

【発明の実施の形態】以下、本発明の一実施形態について、図面を参照しながら説明する。

【0031】本実施形態にかかる測定装置は、必要な液状試薬等を分注したカートリッジ式容器を用い、このカートリッジ式容器に例えばヒトの血液や尿等の検体を注入し、検体の希釈や検体と試薬との攪拌・混合等といった測定に必要なすべての操作をこのカートリッジ式容器中で行って試料を作成し、得られた試料に所定の波長の光を透過させ、この光の吸収度（吸光度）を測定することにより、簡易測定を行うものである。

【0032】図1は、本測定装置で用いるカートリッジ式容器の構成を示す斜視図である。図2は、前記カートリッジ式容器の断面図である。図1および図2に示すよ

うに、本測定装置で用いられるカートリッジ式容器は、複数のウェル21～26と、複数のセルA～Cと、検体容器ホルダ27と、検体槽28と、廃棄槽29とを有する。

【0033】本カートリッジ式容器の材料は、少なくとも吸光度を測定する際に光が透過する部分に透明な材料を用いる以外は、特に限定されるものではないが、例えばポリスチレン樹脂等を用いることが、生産運用上およびコスト上から好ましい。

【0034】検体槽28には、測定の準備の際にピペット等により検体が注入される。検体容器ホルダ27には、遠心分離が必要な検体を注入して、遠心分離器したものをセットすることができる。検体槽28では、遠心分離を必要としない検体（例えば全血等）についても注入、測定が可能である。

【0035】廃棄槽29は、廃棄液をためるものであるが、本カートリッジ式容器の出荷時には、測定時に用いられるチップ30が収納されている。チップ30は、測定準備の際に廃棄槽29から取り外されて測定装置のノズル（後述）の先端に装着されるものであり、測定装置のサンプリングポンプユニット（後述）の動作により、検体や試薬等を吸引し、排出する機能を持つ。

【0036】ウェル21～26およびセルA～Cには、測定対象項目に応じて、液状試薬、希釈溶液、および洗浄液等が分注される。なお、本カートリッジ式容器は、図1に示すように、チップ30のみをセットし、ウェルやセル等には何も注入しない空の状態か、図3に示すように、特定の測定対象項目についての測定に供すべく、ウェルやセル等に所定の試薬等を予め分注してシールした状態（以下、専用カートリッジ式容器と称する）のいずれかにより、測定装置の使用者に提供される。

【0037】これにより、測定装置の使用者は、専用カートリッジ式容器を用いて特定の測定対象項目についての測定を行うだけでなく、市販の試薬を空のカートリッジ式容器に手分注したもの（以下、汎用カートリッジ式容器と称する）を用いることにより、任意の測定対象項目について測定を行うことができる。

【0038】なお、本明細書における「手分注」とは、専用カートリッジ式容器内の試薬等が当該バックの製造工程においてあらかじめ分注されていることに対する概念であり、測定装置の使用者がカートリッジ式容器入手した後にカートリッジ式容器に試薬を分注する行為を指し、分注行為そのものが人間の手によるものであるか機械によるものであるかを問わない。

【0039】図3に示すように、本カートリッジ式容器は、所定の試薬等を予め分注した専用カートリッジ式容器の状態を提供される場合、試薬等を分注した後、バック上面にシール31が貼られることにより密封される。このシール31の表面において、ウェル21～26および

セルA～Cの開口部の脇には、バーコード32が添付される。バーコード32は、当該専用カートリッジ式容器に関する情報として、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、および有効期限等の情報を含む。なお、バーコード32に記録することのできる情報量の範囲内であれば、当該カートリッジ式容器のロット番号や、その他の情報を含んでいてもよい。

【0040】一方、空のカートリッジ式容器は、図1に示したように、シールされず、バーコードもつけられない状態で出荷される。本測定装置のメーカーは、使用者が必要とする測定対象項目毎に、手分注の手順、すなわち空のカートリッジ式容器のどのウェル（あるいはセル）へどの試薬をどれだけ分注すれば良いか、を記載した分注手順書と、このように市販の試薬が手分注されたバック（汎用カートリッジ式容器）がセットされたときの測定装置の測定動作手順等を記録した磁気カードを、測定装置の使用者へ提供する。なお、必要に応じて、専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定装置の測定動作手順も磁気カードに記録され、測定装置のメーカーから使用者へ提供される。

【0041】使用者は、測定装置を購入した際や、測定対象項目を新たに追加する際等に、必要とする測定対象項目について磁気カードの提供を受け、測定装置の磁気カードリーダー（後述）にこの磁気カードを読み取らせることにより、当該測定対象項目の測定条件を測定装置に登録する。なお、専用カートリッジ式容器の測定条件については、測定装置の出荷時にあらかじめ装置に登録しておき、磁気カードはバックアップとして装置に添付するようにしてもかまわない。

【0042】ここで、本実施形態にかかる測定装置の構成について説明する。図4は、本測定装置の構成を示すブロック図である。本測定装置は、中央演算処理装置（CPU）1、ROM2、RAM3、使用者が操作指示等の入力を行うためのシートキー4、液晶ディスプレイからなるLCD表示器5、測定結果等を印刷出力するためのプリンタ6、例えばRS-232C等の通信インタフェースで実現される入出力制御部7、磁気カードリーダー8、サンプリングポンプユニット9、ノズル駆動ユニット10、および測定部ユニット11を備える。

【0043】サンプリングポンプユニット9は、ポンプを有し、CPU1の制御の下で、このポンプの動作により、ノズル駆動ユニット10のノズル先端部に取り付けられるチップ30を介して、検体や試薬等の吸引・排出を制御する。ノズル駆動ユニット10は、CPU1の制御の下で、カートリッジ式容器上での前記ノズルの動作を制御する。

【0044】ノズル駆動ユニット10のノズルは、本測定装置に専用カートリッジ式容器がセットされたときに、シール31を開封する機能も有する。このノズルは例えばステンレス等で形成され、シール31を突き破っ

て孔を開けることができる。このように、測定に必要なウェルやセル等の開口部に孔を開けた後、廃棄槽29に装填されているチップ30にノズル先端部を挿入して引き抜くことにより、ノズルにチップ30が装着される。

【0045】CPU1は、例えば、以下のようにサンプリングポンプユニット9およびノズル駆動ユニット10の動作を制御することにより、カートリッジ式容器に分注されている試薬等を他のウェルまたはセルへ移送する。まず、CPU1は、ノズル駆動ユニット10のノズルをカートリッジ式容器の上面を水平移動させ、目的とするウェルまたはセル上に一旦停止させる。

【0046】続いて、ノズルを当該ウェルまたはセル上で下降させることにより、ノズル先端部に取り付けられたチップ30の先端部を当該ウェルまたはセル内の液面に到達させた後、サンプリングポンプユニット9に吸引動作させることにより、チップ30内に当該ウェルまたはセル内に分注されている試薬等を吸引させる。

【0047】さらに、ノズルを当該ウェルまたはセル上で上昇させて他のウェルまたはセル上まで水平移動させ、そのウェルまたはセル上でノズルを下降させた後に、サンプリングポンプユニット9に排出動作させる。これにより、あるウェルまたはセルの試薬等が他のウェルまたはセルに移送される。

【0048】本測定装置は、このように、あるウェルまたはセルから他のウェルまたはセルへ、所定量の検体、試薬、または希釈溶液等の移送を、測定対象項目に応じた手順で実行することにより、検体の希釈や試薬との混合を行い、測定用試料を作成する。また、いずれかのウェルに洗浄用溶液を分注しておき、ある試薬等を移送した後かつ他の試薬等を移送する前に、このウェルからチップ30内へ洗浄用溶液を吸引して廃棄槽29へ排出する動作を数回繰り返せば、チップ30を洗浄することができ、不要な試薬等が混入することを防止できる。

【0049】また、ノズル駆動ユニット10は、カートリッジ式容器（専用カートリッジ式容器）のバーコード32を読み取るバーコードリーダを備えている。測定部ユニット11は、カートリッジ式容器を固定する機構を有すると共に、この機構にカートリッジ式容器がセットされているか否かを識別する容器センサと、測定対象項目を検出するための測定用センサとを有する。なお、前記測定用センサとしては、所定の波長の光を用いて試料の吸光度を測定する分光高度計等を用いることができる。

【0050】以下、本測定装置の動作について、図5～図9のフローチャートを参照しながら説明する。

【0051】図5は、本測定装置のメイン処理の流れを示すフローチャートである。図5に示すように、本測定装置のCPU1は、LCD表示器5に、初期メニューとして、「測定開始」および「補助動作」等、測定装置の動作モードを操作者に選択させる画面を表示させる（ス

テップS1）。

【0052】操作者が、所望の動作モードを選択してシートキー4からキー入力を行うと、CPU1は、このキー入力を受け付け（ステップS2）、操作者に選択された動作モードで動作し（ステップS3～S5）、各動作モードにおける処理が完了すると、操作者に対して作業の完了を確認するメッセージを表示し、当該メッセージへの確認入力を受け付けると（ステップS6）、ステップS1へ戻り、LCD表示器5に初期メニューを表示する。

【0053】なお、図5では、「補助動作」の動作モードの例として、前述した磁気カードを用いて測定装置へ測定条件を登録する「測定条件登録（ステップS5）」についてのみ示したが、「補助動作」に属する動作として、この測定条件登録の他に、登録されている測定条件の削除等が考えられる。

【0054】ここで、ステップS5の「測定条件登録」の処理の詳細について、図6のフローチャートを参照しながら説明する。この処理は、本測定装置の使用者が測定装置を購入した際や、測定対象項目を新たに追加する場合に、メーカーから提供される磁気カードを用いて、測定対象項目毎の測定条件を登録するために行われるものである。

【0055】CPU1は、まず、ROM2から磁気カード読み取りプログラムを読み出す（ステップS51）。以降の処理は、CPU1がこの磁気カード読み取りプログラムに従って動作することにより実行される。CPU1は、プログラム読み出し完了後、LCD表示器5に、磁気カードを磁気カードリーダ8に挿入するよう指示するメッセージを表示する（ステップS52）。操作者が、このメッセージに従い、測定条件が記録されている磁気カードを磁気カードリーダ8に通すことにより、磁気カードに記録されている測定条件が本測定装置に入力される（ステップS53）。

【0056】CPU1は、磁気カードリーダ8から入力された情報を解析する（ステップS54）。測定条件として入力される項目は、測定対象項目名、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、有効期限、サンプリングポンプユニット9およびノズル駆動ユニット10等の動作手順（測定動作手順）、および結果演算方法である。

【0057】磁気カードに記録されている前記の測定対象項目番号は、測定対象項目名毎に、固有の番号が定められている。カートリッジ式容器番号は、専用カートリッジ式容器を用いる測定条件の場合は測定対象項目毎に固有の番号が定められているが、汎用カートリッジ式容器を用いる測定条件の場合は、測定対象項目に関わらず、カートリッジ式容器番号としてnull値が与えられている。

【0058】従って、CPU1は、磁気カードリーダ8

から入力された情報を解析する際に、カートリッジ式容器番号が有意な番号であるかnull値であるかによって、入力された測定条件が専用カートリッジ式容器用および汎用カートリッジ式容器用のいずれであるかを判断する(ステップS55)。

【0059】その判断の結果、専用カートリッジ式容器用の測定条件であれば(ステップS55にてYES)、RAM3において、専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件を記憶する領域(専用試薬測定条件記憶部3a)へ、磁気カードリーダー8から入力された測定条件をそのまま記憶させる(ステップS56)。

【0060】一方、汎用カートリッジ式容器用の測定条件であれば(ステップS55にてNO)、磁気カードリーダー8から入力された測定条件の内、null値になっているカートリッジ式容器番号を適当なカートリッジ式容器番号に置き換えた上で、汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件を記憶する領域(汎用試薬測定条件記憶部3b)へ記憶させる(ステップS57)。このカートリッジ式容器番号の置き換えは、専用カートリッジ式容器番号と区別可能で、かつ、汎用カートリッジ式容器番号同士が重複しないように、汎用カートリッジ式容器用に確保されている番号の範囲で行われる。例えば、専用カートリッジ式容器番号が1~60の範囲に定められているとすると、汎用カートリッジ式容器番号としては、70番以降の番号が順次割り振られることとなる。

【0061】ステップS56またはステップS57の処理が終了すれば、CPU1はメイン処理へ制御を戻す(リターン)。

【0062】以上のステップS51~ステップS57の処理によって、測定装置のRAM3に、測定条件が記憶される。なお、RAM3は不揮発性メモリであるので、測定条件の内容を変更する必要がない限り、一旦記憶させた測定条件の登録を再度行う必要はない。

【0063】次に、図5に示すステップS4の「測定実行」の処理の詳細について、図7のフローチャートを参照しながら説明する。この処理は、専用カートリッジ式容器または市販の試薬(汎用試薬)を手分注した空のカートリッジ式容器を用いて、実際に測定を行う場合の処理である。

【0064】測定の開始に先だって、操作者は、検体と、この検体から測定する測定対象項目に対応した試薬を分注したカートリッジ式容器を用意する。このカートリッジ式容器は、測定対象項目に応じて、専用カートリッジ式容器であってもよいし、前述の分注手順書に従って空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものであってもよい。なお、前記検体とは、例えばヒトの血液や尿等の体液等であり、測定の開始前にカートリッジ式容器の検体槽28に分注される。

【0065】測定装置は、前述したように、LCD表示

器5に、初期メニューとして、「測定開始」および「補助動作」等、測定装置の動作モードを操作者に選択させるための画面を表示させている(図5のステップS1)。ここで、操作者が前記初期メニューから「測定開始」を選択してシートキー4からキー入力を行うと、ステップS4の測定実行処理が開始される。

【0066】図7に示すように、CPU1は、まず、測定動作を制御する測定制御プログラムをROM2から呼び出す(ステップS41)。以降の処理は、CPU1がこの測定制御プログラムに従って動作することにより実行される。CPU1は、プログラム読み出し完了後、LCD表示器5に、測定開始メッセージを表示する(ステップS42)。

【0067】ここで、操作者は、LCD表示器5の表示内容を確認し、カートリッジ式容器(専用カートリッジ式容器、または空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したもの)を測定部ユニット11にセットする。CPU1は、測定部ユニット11にカートリッジ式容器がセットされたことを、測定部ユニット11に搭載されたカートリッジ式容器センサの信号のON/OFFに基づいて認識する(ステップS43)。このとき、誤認識を防止するために、CPU1は、測定部ユニット11の前記センサ信号を一定周期で2回以上確認することで、カートリッジ式容器が正しくセットされたか否かを確認する。

【0068】CPU1は、カートリッジ式容器のセットを確認できた後、ノズル駆動ユニット10に対して制御命令を送り、ノズル駆動ユニット10に搭載されているバーコードリーダーで、測定部ユニット11にセットされたカートリッジ式容器のバーコード情報を読み取る(ステップS44)。

【0069】セットされたカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合、バーコード32が読み取られるので、ステップS44の判断結果はYESとなり、ステップS45へ進み、専用カートリッジ式容器を用いた測定を行う。一方、セットされたカートリッジ式容器が空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものである場合はバーコードがないので、ステップS44の判断結果はNOとなり、ステップS46へ進み、汎用カートリッジ式容器の測定手順に従った測定を行う。なお、ステップS45およびS46の処理の詳細については後述する。

【0070】CPU1は、ステップS45またはS46の処理が終了すると、ステップS45またはS46の処理で得られた測定結果を、LCD表示器5、プリンタ6、および入出力制御部7へ出力する(ステップS47)。

【0071】そして、操作者が測定部ユニット11から使用済みのカートリッジ式容器を取り除くと、CPU1は、測定部ユニット11のセンサ信号に基づいてカート

リッジ式容器が取り除かれたことを認識し、図5のフローチャートに示すメイン処理にリターンする。

【0072】ここで、セットされたカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合に実行される、前記のステップS45の処理の詳細について、図8のフローチャートを参照しながら説明する。

【0073】CPU1は、図7に示すステップS44でノズル駆動ユニット10が読み取ったバーコード情報を、RAM3に記憶されている情報と照合する（ステップS451）。すなわち、専用カートリッジ式容器に添付されているバーコード32には、前述したように、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、および有効期限等の情報が記録されているので、CPU1は、バーコード32に記録されていた測定対象項目番号および有効期限を検索キーとして、RAM3の専用試薬測定条件記憶部3aを検索する。

【0074】その結果、前記検索キーと一致する測定対象項目番号および有効期限を含む測定条件がRAM3の専用試薬測定条件記憶部3aに記憶されている場合は

（ステップS452にてYES）、CPU1は、当該測定条件の中の測定対象項目名および測定動作手順を読み出し、図7に示したステップS41にて既に読み出されている測定制御プログラムにパラメータ入力する（ステップS453）。

【0075】そして、CPU1は、測定動作を自動で開始したことを示すメッセージをLCD表示器5に表示し、上記の測定制御プログラムに従ってサンプリングポンプユニット9とノズル駆動ユニット10とを制御することにより、測定を行う（ステップS455）。測定が完了すると、必要に応じて測定結果の演算処理を行い（ステップS456）、図7のフローチャートに示す処理へリターンする。

【0076】一方、ステップS451の照合の結果、前記検索キーと一致する測定対象項目番号および有効期限を含む測定条件がRAM3に記憶されていなかった場合は（ステップS452にてNO）、CPU1は、セットされた専用カートリッジ式容器の測定条件が未登録である旨を知らせるメッセージをLCD表示器5に表示し（ステップS454）、図7のフローチャートに示す処理へリターンする。

【0077】次に、セットされたカートリッジ式容器が、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものである場合に実行される、前記のステップS46の処理の詳細について、図9のフローチャートを参照しながら説明する。

【0078】CPU1は、まず、汎用カートリッジ式容器を用いる場合の測定動作を制御するプログラムをROM2から読み出す（ステップS461）。以降の処理は、このプログラムに従ってCPU1が動作することにより実行される。

【0079】次に、CPU1は、操作者に測定対象項目を選択入力させるための選択プログラムを、ROM2から読み出す。この選択プログラムにより、CPU1は、選択可能な測定対象項目名と測定対象項目番号をLCD表示器5に表示させる（ステップS463）。

【0080】操作者は、LCD表示器5の表示を見て、所望の測定対象項目名を選択するキー入力をシートキー4から行う。CPU1は、このキー入力を受け付け（ステップS464）、選択された測定対象項目名と、RAM3の汎用試薬測定条件記憶部3bに記憶されている情報とを照合する（ステップS465）。

【0081】照合の結果、キー入力により選択された測定対象項目名に該当する情報（測定対象項目番号とカートリッジ式容器番号）を含む測定条件がRAM3の汎用試薬測定条件記憶部3bにある場合（ステップS466にてYES）、CPU1は、該当測定条件の測定対象項目名および測定動作手順をRAM3から読み出し、ステップS461で既に読み出した測定プログラムにパラメータ入力して、測定動作を開始する（ステップS467）。このとき同時に、CPU1は、測定動作を開始したことを示す表示をLCD表示器5に行う。

【0082】CPU1は、測定動作に入ると、RAM3から読み出された測定動作手順に従ってサンプリングポンプユニット9とノズル駆動ユニット10とを制御することにより、所定の測定動作を行う（ステップS469）。測定が完了すると、必要に応じて測定結果の演算処理を行い（ステップS470）、図7のフローチャートに示す処理へリターンする。

【0083】以上に説明したように、本測定装置は、測定部ユニット11へカートリッジ式容器がセットされたとき、ノズル駆動ユニット10に搭載されたバーコードリーダによって、このカートリッジ式容器のバーコードの有無を判断する。その結果、バーコードが読み取れた場合は専用カートリッジ式容器用の測定条件をRAM3から読み出して測定を行う一方、バーコードが読み取れなかった場合は汎用カートリッジ式容器用の測定条件を読み出して測定を行う。

【0084】これにより、一台の測定装置において、所定の試薬等が予め分注された専用カートリッジ式容器を用いて特定の測定対象項目を測定するだけでなく、空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を手分注して任意の測定対象項目を測定することが可能となる。この結果、汎用性の高い測定装置が実現される。

【0085】

【実施例】以下、本発明の実施にかかるさらに具体的な例について説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0086】（実施例1）本実施例では、本発明にかかる測定装置を試作し、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものをを用いて、リウマチ因子（RF）免

疫比濁測定を行った。そして、その測定結果を、従来の自動分析機（日本電子社製：生化学自動分析装置JCA-BM8（商品名））による同等の測定の結果と比較した。なお、本実施例で用いる前記測定装置は、前記した発明の実施の形態において図4に示した構成と同様のハードウェア構成を持つ、従来の測定装置を利用し、そのCPUに図5～図9に示した処理を実行させるプログラムを読み込ませることにより実現した。測定は、下記のようにして行った。

【0087】（1）専用試薬キットとして市販されている、RF-ラテックス×1「生研」（商品名、デンカ生研社製）の希釈倍率等の各種パラメータを、JCA-BM8用に設定した。調合比率は、緩衝液を140マイク

| 標準液 (IU/mL) | 測定-1 | 測定-2 | 平均値 |
|----------------|--------|--------|---------|
| 0 | 0.0134 | 0.0136 | 0.01350 |
| 20 | 0.0319 | 0.0315 | 0.03170 |
| 40 | 0.0609 | 0.0622 | 0.06155 |
| 80 | 0.1506 | 0.1502 | 0.15040 |
| 120 | 0.2656 | 0.2634 | 0.26450 |

【0090】（3）JCA-BM8により前記検体の測定を実施し、（2）で作成された検量線から検体のRF濃度を求めた。その結果は、後に表3に示す。

【0091】（4）JCA-BM8のパラメータに対応して、本測定装置用のパラメータを作成した。この際、緩衝液、ラテックス、および検体の混合比率がJCA-BM8と同様に、140:47:4となるようにした。調合比率は、緩衝液を140μL、ラテックスを47μL、検体を4μLとした。

【0092】この調合比率において、全血測定および全血測定時のヘマトクリット補正を行いやすくするために検体希釈率を20倍とすると、使用する希釈検体量は80μLとなる。なお、全血測定を実施しない場合には、（1）と同様に5倍希釈した検体を20μL分注することも可能である。なお、本実施例では、各試薬の分注量を上記の60%に再設定し、緩衝液を84μL、ラテックスを28.2μL、検体を2.4μLとした。

【0093】なお、本測定装置の測定波長は660nmであるのに対し、JCA-BM8の測定波長は658nmであるが、同試薬の測定波長が550～660nmの範囲に設定されているので、これらの測定波長の相違が測定結果に影響することはない。

【0094】（5）分注手順書に従って、空のカートリッジ式容器に試薬を手分注した。この分注手順書において、空のカートリッジ式容器の各ウェル（図2参照）への各試薬の分注量は、以下のとおり指定されている。

【0095】

ウェル22：Hb測定試薬 300μL
 ウェル23：生理食塩水 420μL
 ウェル24：緩衝液 330μL
 ウェル25：蒸留水 380μL

ロリットル（μL）、ラテックスを47μL、検体（血漿）を4μLとした。なお、検体希釈率を5倍とし、使用する希釈検体量を20μLとした。なお、JCA-BM8の測定波長は658nmである。その他の詳細な設定はメーカーの指定に従った。

【0088】（2）前記専用試薬キットに含まれるRF標準液（商品名、デンカ生研社製）をメーカーの指定のとおり溶解し、JCA-BM8により、検量線を作成するための測定を実施した。その結果を表1および図11に示す。

【0089】

【表1】

ウェル26：ラテックス 50μL

なお、本実施例では、ウェル23に生理食塩水を分注しているが、これはあらかじめ凍結融解により溶血させた全血を測定するため20倍に希釈する目的で用いられる。使用する全血が溶血されていない場合には、ここに溶血作用を持つ溶液（サポニン溶液等）を分注する。また、試薬の供給メーカーが指定する検体希釈液が存在する場合には、ここにその検体希釈液を分注し、メーカーの指定する希釈率で検体の希釈を実施することが望ましい。さらに全血測定を実施せず、検体の希釈も不要な場合には、ウェル23への試薬の分注およびそれに関するパラメータは不要となる。

【0096】（6）上記（5）のとおり試薬を分注したカートリッジ式容器に対する測定動作手順を磁気カードに記録し、磁気カードリーダー9にこの磁気カードを読みとらせることにより、前述したように、このカートリッジ式容器に対する本測定装置の測定動作手順を登録した。なお、測定動作手順のシーケンスは以下の（a）～（m）に示す通りである。

【0097】（a）ウェル23からウェル21へ、生理食塩水95μLの移送を2回行うことにより、合計190μLの生理食塩水をウェル21へ分注する。

【0098】（b）ウェル24からセルBへ、緩衝液を84μL移送する。

【0099】（c）ウェル22からセルAへ、Hb測定試薬77μLの移送を2回行うことにより、合計154μLのHb測定試薬をセルAへ分注する。

【0100】（d）ウェル23に残った生理食塩水で110μLの吸引排出を2回行ったあと、ウェル25の蒸留水50μLを廃棄槽29へ移送することにより、チップ30を洗浄する。

【0101】(e) 検体槽 28 の検体 10 μ L をウェル 21 に移送し、ウェル 21 内で 110 μ L の吸引排出を 5 回行うことにより、ウェル 21 内の液を攪拌混合する。

【0102】(f) ウェル 23 に残った生理食塩水で 110 μ L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 25 の蒸留水 50 μ L を廃棄槽 29 へ移送することにより、チップ 30 を洗浄する。

【0103】(g) ウェル 21 の希釈検体 28 μ L をセル A に移送し、セル A 内で 110 μ L の吸引排出を 5 回行うことにより、セル A 内の液を攪拌混合する。

【0104】(h) セル A の吸光度変化を検出して、Hb 濃度を測定する。

【0105】(i) ウェル 24 に残った緩衝液で 110 μ L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 25 の蒸留水 50 μ L を廃棄槽 29 へ移送することにより、チップ 30 を洗浄する。

【0106】(j) ウェル 21 の希釈検体 48 μ L をセル B に移送し、セル B 内で 85 μ L の吸引排出を 5 回行うことにより、セル B 内の液を攪拌混合する。

【0107】(k) ウェル 25 に残った蒸留水で 110 μ L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 25 の蒸留水 110 μ L を廃棄槽 29 へ移送することにより、チップ 30 を洗浄する。

【0108】(l) ウェル 26 のラテックス 28、2 μ L をセル B に分注し、110 μ L での吸引排出を 3 回行うことにより、セル B 内の液を攪拌混合する。

【0109】(m) セル B の吸光度変化を検出して、RF 濃度を測定する。

【0110】(7) 検量線を作成するために、上記 (5) に示すとおりに試薬を手分注したカートリッジ式容器の検体槽 28 に (2) の RF 標準液を分注し、本測定装置で測定を実施して吸光度変化 (デルタ Abs) を求めた。その結果を、表 2 および図 10 に示す。なお、本実施例では、測定は各 2 回実施し、その平均値により本測定装置の検量線を作成したが、測定にかかる時間、試薬の量、または必要とする測定精度等により、測定の回数は変更可能である。

【0111】

【表 2】

| 標準液 (IU/mL) | 測定-1 | 測定-2 | 平均値 |
|----------------|--------|--------|---------|
| 0 | 0.0012 | 0.0018 | 0.00150 |
| 20 | 0.0079 | 0.0070 | 0.00745 |
| 40 | 0.0220 | 0.0212 | 0.02160 |
| 80 | 0.0594 | 0.0623 | 0.06085 |
| 120 | 0.1329 | 0.1314 | 0.13215 |

【0112】(8) 上記 (7) で得たデルタ Abs を本測定装置に入力して検量線を作成した。この入力には磁気カードにより行った。なお検量線を用いない場合には、デルタ Abs による測定結果が得られる。

【0113】(9) 上記 (5) に示すとおりに試薬を手分注したカートリッジ式容器の検体槽 28 に (3) と同じ検体を分注して本測定装置にセットし、測定を実施して RF 濃度を得た。

【0114】(10) JCA-BM8 および本測定装置

の各々で得られた測定結果を互いに比較した。その結果を表 3 に示す。最大で 7.4 % の乖離が見られたが、今回使用した試薬の性能 (CV = 8 % 以下、n = 10) を考慮すると、十分実用に耐えうるものであり、本測定装置において空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したものをを用いた測定で、従来の自動分析機と同等の測定結果が得られることがわかった。

【0115】

【表 3】

| 検体 | JCA-BM8 | 本試薬測定装置 | 乖離 (%) |
|------|---------|---------|--------|
| 血漿-1 | 15 | 16 | 6.7 |
| 血漿-2 | 18 | 18 | 0.0 |
| 血漿-3 | 27 | 29 | 7.4 |
| 血漿-4 | 30 | 29 | -3.3 |
| 血漿-5 | 49 | 50 | 2.0 |
| 血漿-6 | 54 | 56 | 3.7 |
| 血漿-7 | 86 | 90 | 4.7 |

【0116】(実施例 2) 本測定装置において全血検体の測定を行った。

【0117】RF 濃度の異なる全血 (EDTA・2K 加血) を 2 検体用意した。そして一部を遠心分離して血漿を得ると共に、残りを凍結融解により溶血させ全血試料とした。

【0118】実施例 1 と同様に、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したものを用意して、血漿および全

血の測定を実施し、得られた全血の RF 濃度測定値を、同時に得た Hb 濃度からヘマトクリット値 (%) を求めて、ヘマトクリット換算した (全血 RF 測定値 / (1 - ヘマトクリット値 (%) / 100))。このヘマトクリット換算は、前述の発明の実施の形態において図 8 のステップ S456 または図 9 のステップ S470 に示した「演算処理」として行われるものである。

【0119】これにより得られた全血のヘマトクリット

補正後の測定結果と、血漿の測定結果とを比較したところ、ほぼ同等の測定値が得られた。従って、本測定装置において空のカートリッジ式容器に市販の試薬を分注したものを（汎用カートリッジ式容器）を用いた測定を実施すれば、ヘマトクリット値による補正を実施することに

より、全血検体の測定が可能であることがわかった。その結果を表 4 に示す。

【0120】

【表 4】

| 検体 | 血漿 (IU/mL) | 全血 (IU/mL) | Ht値 (%) | Ht補正值 (IU/mL) | 対血漿比 (%) |
|-------|---------------|---------------|------------|------------------|-------------|
| No. 1 | 34 | 20 | 41.2 | 34 | 100.0 |
| No. 2 | 90 | 51 | 39.7 | 85 | 94.0 |

【0121】

【発明の効果】以上に説明したように、本発明によれば、カートリッジ式容器に市販の試薬を分注してなる汎用カートリッジ式容器の使用を可能としたことにより、汎用機に比べて一般的に小型である、操作をほぼ完全に自動化できる、といった専用機の長所を保ちつつ、汎用性の高い測定装置を提供できる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の一実施形態にかかる測定装置で用いられるカートリッジ式容器（空のカートリッジ式容器）の外観を示す斜視図である。

【図 2】 前記カートリッジ式容器の断面図である。

【図 3】 前記測定装置で用いられる専用カートリッジ式容器の外観を示す斜視図である。

【図 4】 前記測定装置の構成を示すブロック図である。

【図 5】 前記測定装置のメイン処理の流れを示すフローチャートである。

【図 6】 図 5 のステップ S 5 の処理の詳細を示すフローチャートである。

【図 7】 図 5 のステップ S 4 の処理の詳細を示すフローチャートである。

【図 8】 図 7 のステップ S 4 5 の処理の詳細を示すフローチャートである。

【図 9】 図 7 のステップ S 4 6 の処理の詳細を示すフ

ローチャートである。

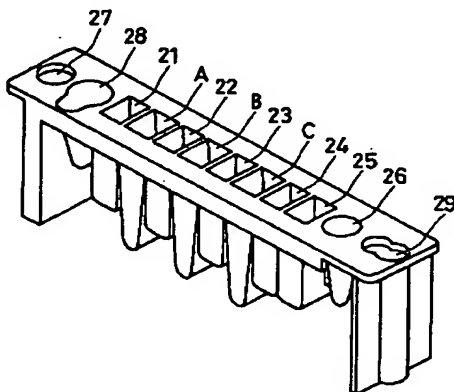
【図 10】 本発明の一実施例にかかる測定装置の検量線を示すグラフである。

【図 11】 従来の自動分析機の検量線を示すグラフである。

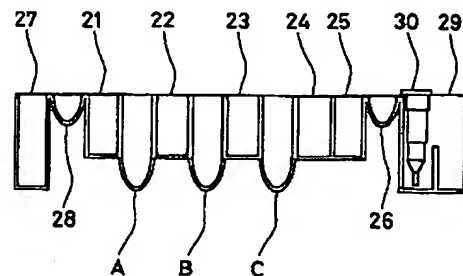
【符号の説明】

- 1 中央演算処理装置 (CPU)
- 2 ROM
- 3 RAM
- 4 シートキー
- 5 LCD表示器
- 6 プリンタ
- 7 入出力制御部
- 8 磁気カードリーダー
- 9 サンプルポンプユニット
- 10 ノズル駆動ユニット
- 11 測定部ユニット
- 21~26 ウェル
- A~C セル
- 27 検体容器
- 28 検体槽
- 29 廃棄槽
- 30 チップ
- 31 シール
- 32 バーコード

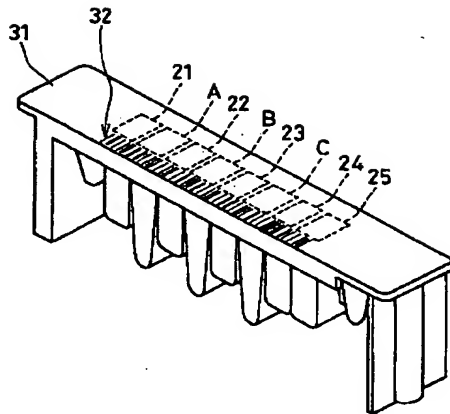
【図 1】



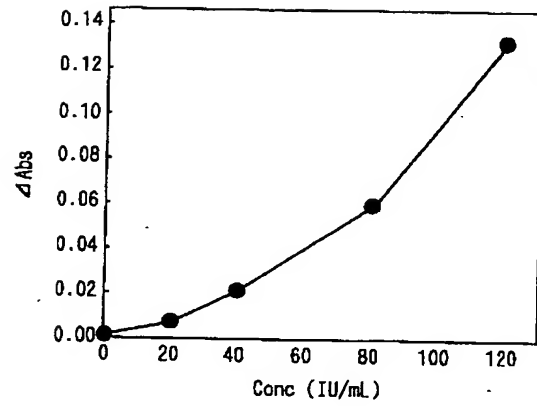
【図 2】



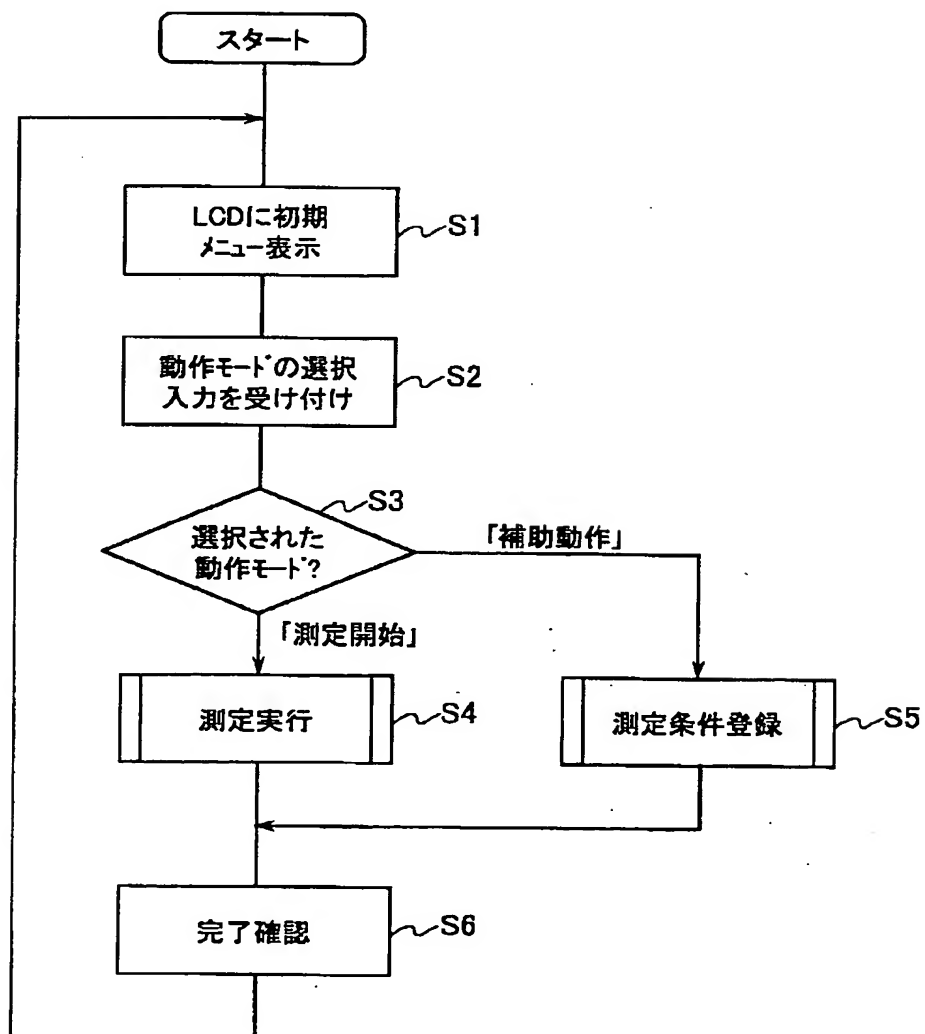
【図3】



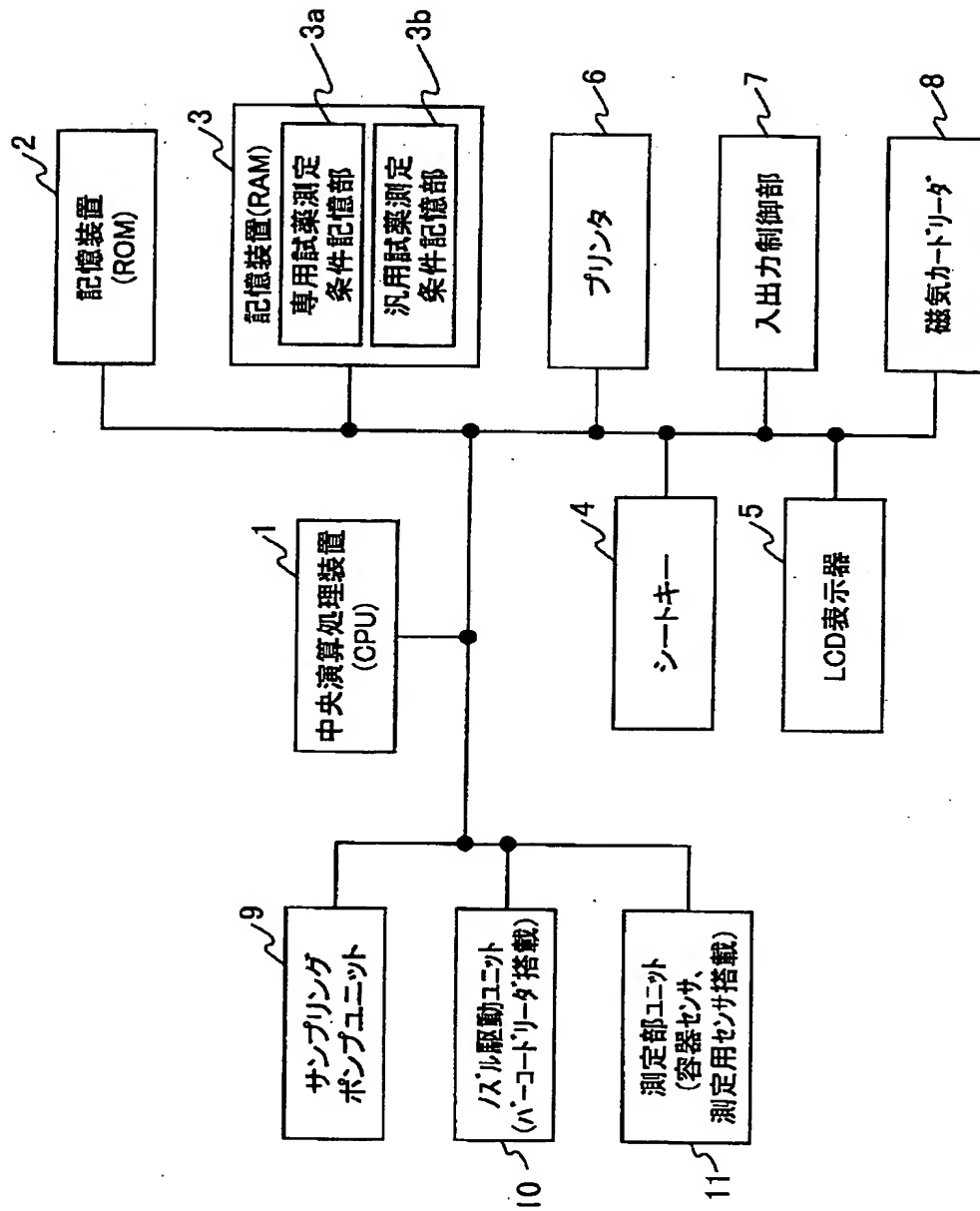
【図10】



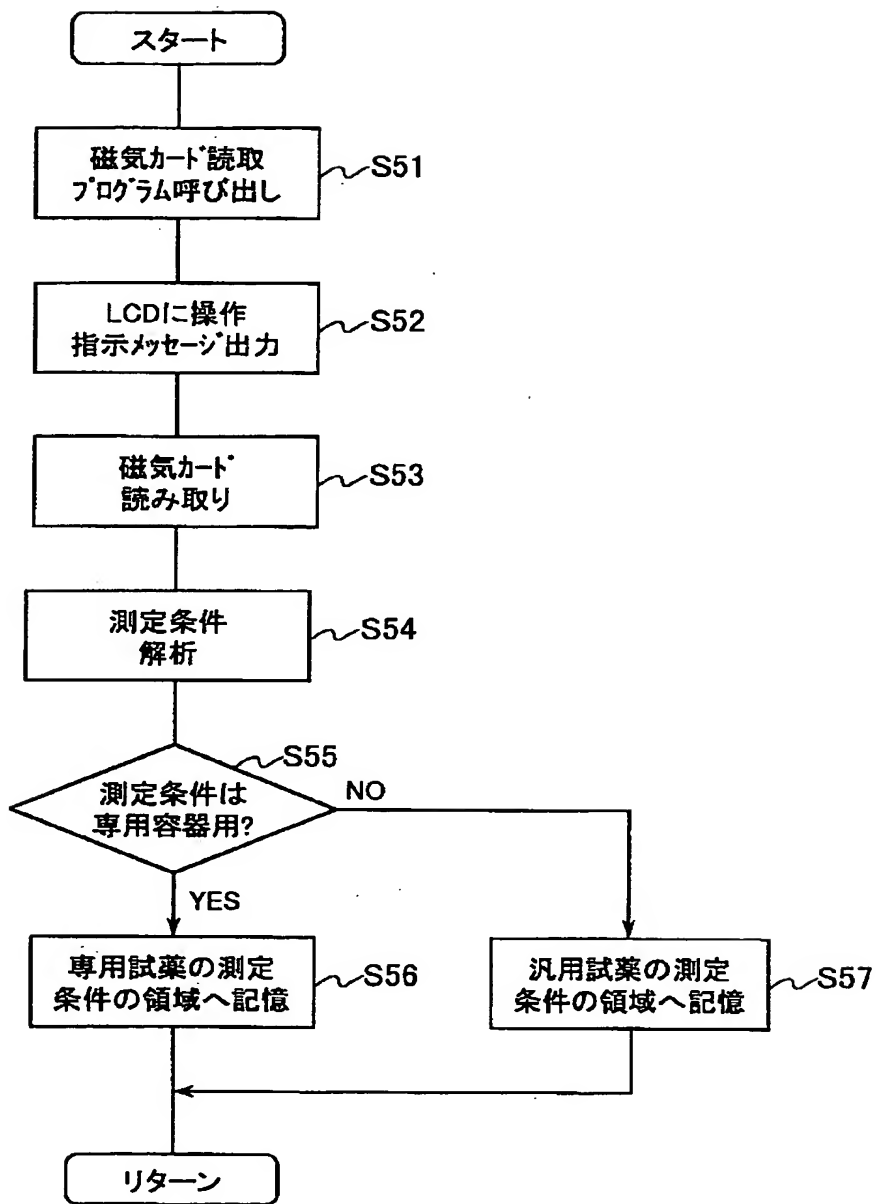
【図5】



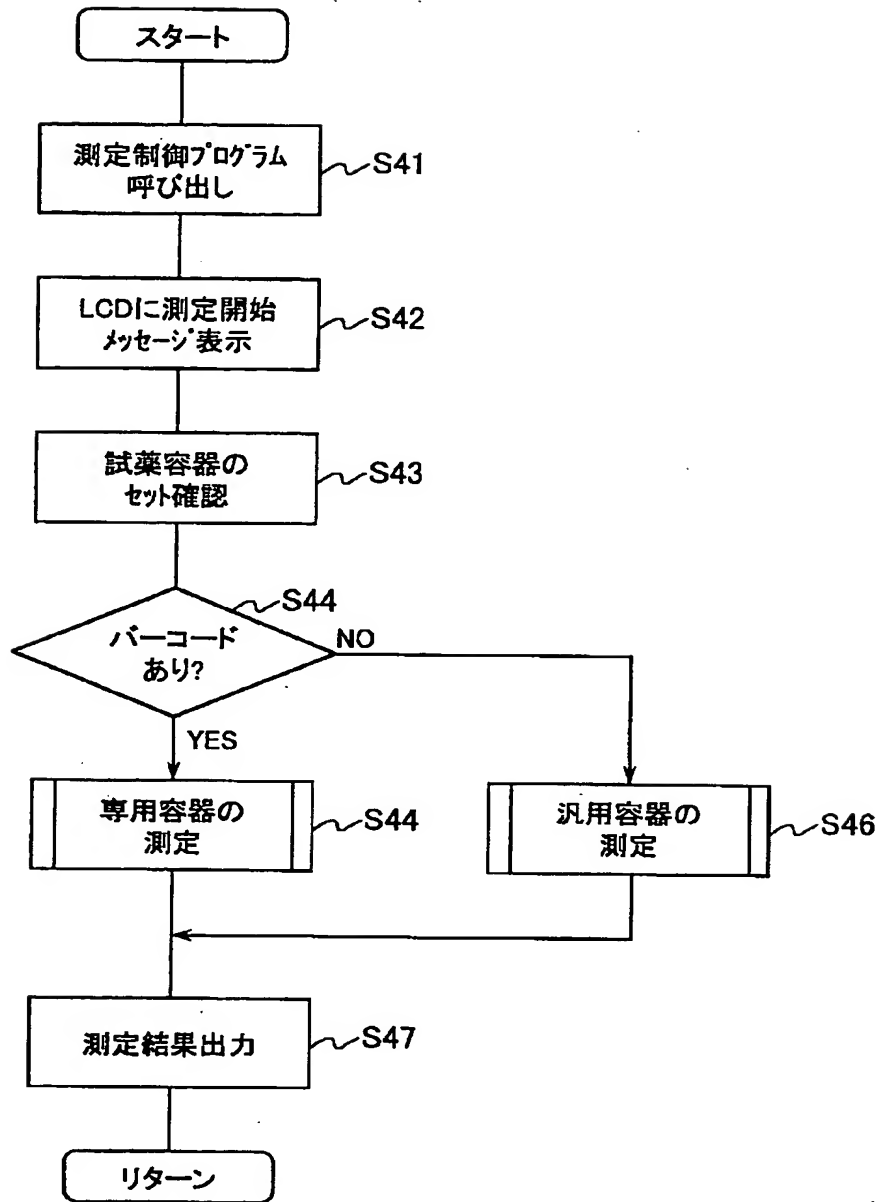
【図4】



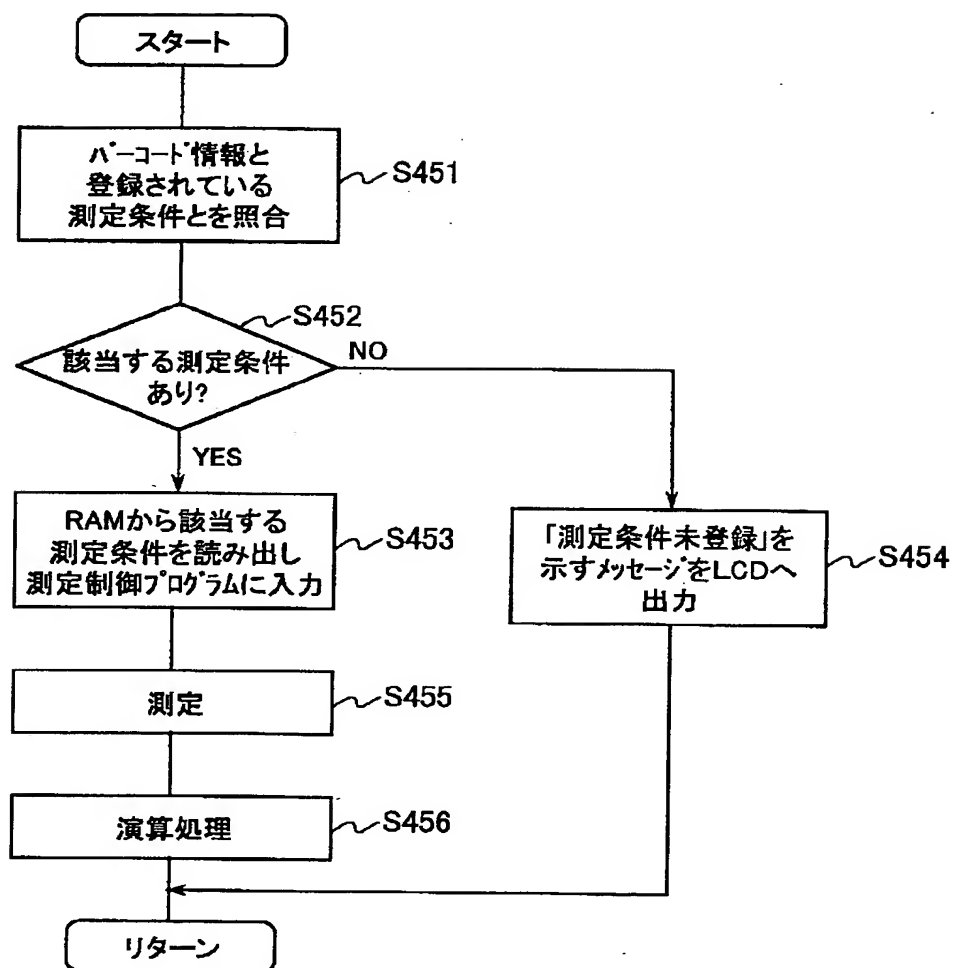
【図 6】



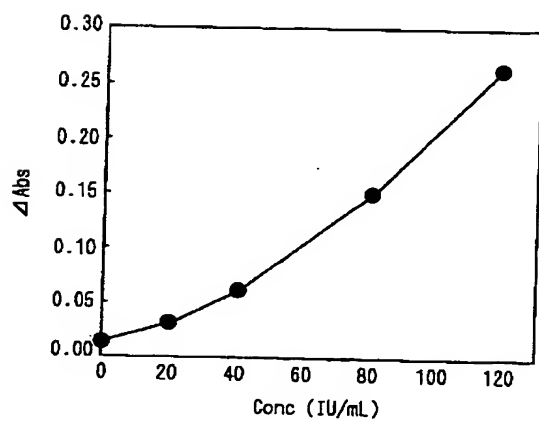
【図7】



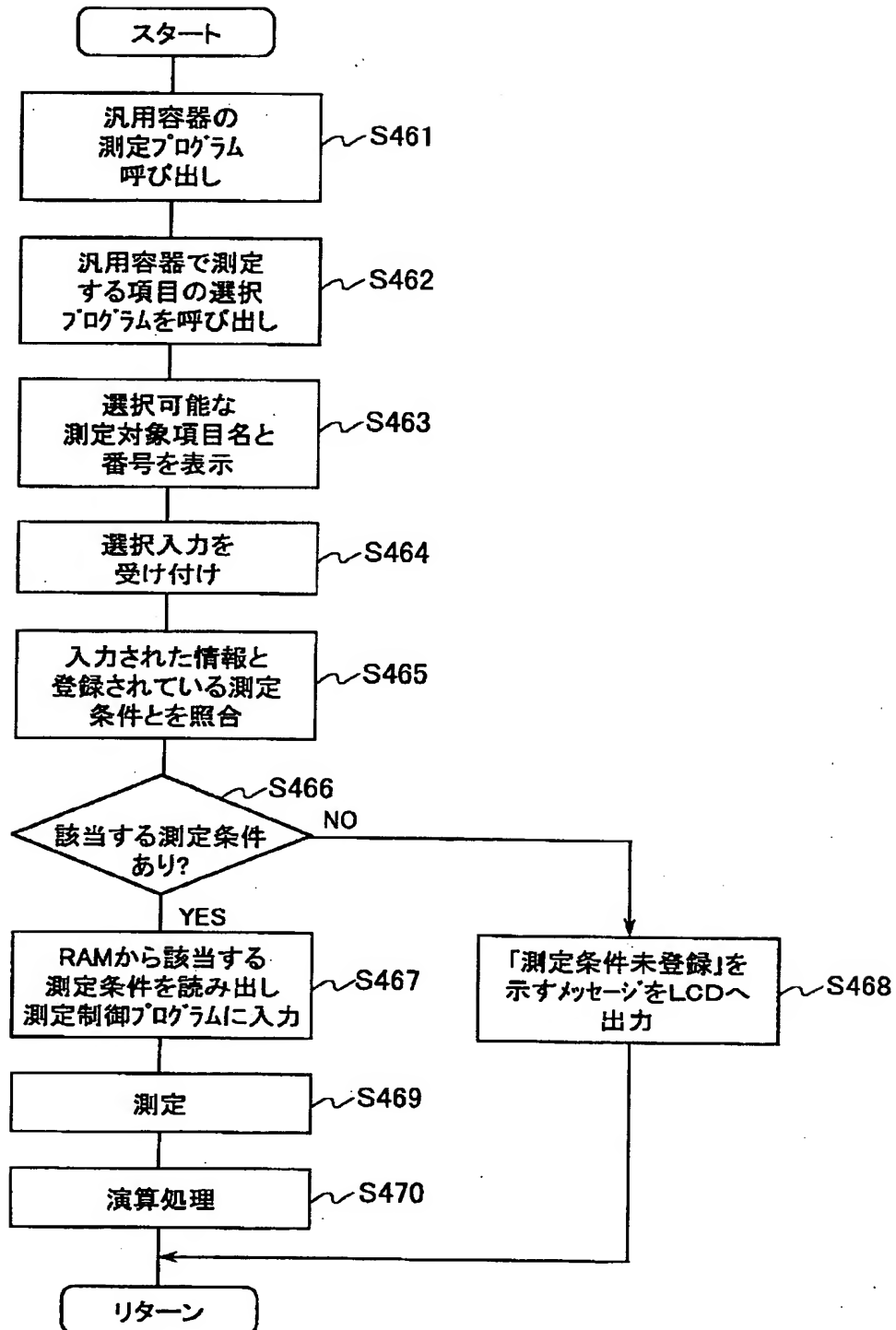
【図8】



【図11】



【図 9】



フロントページの続き

Fターム(参考) 2G045 AA01 AA15 AA40 CA25 CB03
HA05 HA06 HA11 HA12 HA13
HA14 JA01
2G058 AA05 BA01 BA06 CC01 CC08
CC14 CE02 EA02 EA04 EA08
FA01 FB05 FB12 GA02 GC02
GC04 GC05